

**ИНФОРМАЦИОННЫЙ БЮЛЛЕТЕНЬ ДЛЯ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВАКЦИНЫ И ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УХОД, О ВАКЦИНЕ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЕ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH (ЗАЩИЩАЕТ ОТ ОРИГИНАЛЬНОГО ШТАММА И ВАРИАНТОВ ОМИКРОНА ВА.4/ВА.5) ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ КОРОНАВИРУСНОЙ БОЛЕЗНИ 2019 (COVID-19) ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ У ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 4 ЛЕТ**

**ДЛЯ ЛИЦ В ВОЗРАСТЕ ОТ 6 МЕСЯЦЕВ ДО 4 ЛЕТ**

Вашему ребенку предлагают пройти вакцинацию вакциной против COVID-19 <sup>1</sup>компании Pfizer-BioNTech или бивалентной <sup>2</sup>вакциной против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech для профилактики коронавирусного заболевания 2019 (COVID-19), возбудителем которой является вирус SARS-CoV-2.

Управление по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA) выдало разрешение на экстренное применение (EUA) вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech и бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech для проведения первичного курса вакцинации из 3 доз для лиц в возрасте от 6 месяцев до 4 лет следующим образом<sup>3:4</sup>

**Доза 1: Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech**

**Доза 2: Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech**

**Доза 3: Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech**

Данный информационный бюллетень содержит информацию о рисках и преимуществах вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech и бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, которые может получить ваш ребенок в связи с продолжающейся пандемией COVID-19. Если у вас есть вопросы, обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию вашего

<sup>1</sup> Моновалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech кодирует только шиповидный белок оригинального штамма вируса SARS-CoV-2.

<sup>2</sup> Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech кодирует шиповидный белок оригинального штамма коронавируса SARS-CoV-2 и варианты штаммов Омикрон ВА.4/ВА.5 коронавируса SARS-CoV-2.

<sup>3</sup> Если вашему ребенку в ближайшие 11 недель исполнится 5 лет и он еще не начал первичную серию вакцинации, ваш ребенок может получить либо: (1) первичную серию из 3 доз, как описано в данном информационном бюллетене, либо (2) первичную серию из 2 доз вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, разрешенной для использования у лиц в возрасте от 5 до 11 лет. Пожалуйста, обсудите эти варианты с вашим врачом.

<sup>4</sup> Вы можете получить этот информационный бюллетень, если вашему ребенку 5 лет и он ранее получил дозу вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, разрешенной для применения у лиц в возрасте от 6 месяцев до 4 лет. Ваш ребенок может завершить первичную серию из 3 доз, как описано в этом информационном бюллетене.

ребенка.

Данный информационный бюллетень мог обновляться. С последней версией информационного бюллетеня можно ознакомиться на веб-сайте [www.cvdvaccine.com](http://www.cvdvaccine.com).

## **ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИВИВАТЬ РЕБЕНКА ЛЮБОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН**

### **ЧТО ТАКОЕ COVID-19?**

Возбудителем заболевания COVID-19 является коронавирус под названием SARS-CoV-2. Вы можете заразиться COVID-19 при контакте с другим человеком, у которого есть вирус. Это заболевание поражает преимущественно органы дыхания, но может затрагивать и другие органы. У заболевших COVID-19 отмечается широкий спектр симптомов, от легких до тяжелых, приводящих к смерти. Симптомы могут появиться в пределах от 2 до 14 дней после заражения этим вирусом. Симптомы могут включать: повышенную температуру тела или озноб; кашель; одышку; повышенную утомляемость; боли в мышцах или теле; головную боль; впервые возникшую потерю вкуса или обоняния; боль в горле; заложенность носа или насморк; тошноту или рвоту; диарею.

### **КАК СВЯЗАНЫ МЕЖДУ СОБОЙ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И БИВАЛЕНТНАЯ ВАКЦИНА ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH?**

Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech производится так же, как и вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, однако она также содержит компонент против штамма Омикрон для профилактики COVID-19, вызываемого штаммом Омикрон вируса SARS-CoV-2.

Для получения дополнительной информации о EUA см. раздел «**Что такое разрешение на экстренное применение (EUA)?**» в конце данного информационного бюллетеня.

### **О ЧЕМ ВАМ СЛЕДУЕТ РАССКАЗАТЬ СПЕЦИАЛИСТУ, ПРОВОДЯЩЕМУ ВАКЦИНАЦИЮ РЕБЕНКА, ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЛЮБОЙ ИЗ ЭТИХ ВАКЦИН?**

**Расскажите специалисту, проводящему вакцинацию, обо всех медицинских проблемах своего ребенка, в том числе:**

- если ваш ребенок страдает аллергиями;
- если ваш ребенок перенес миокардит (воспаление сердечной мышцы) или перикардит (воспаление наружной оболочки сердца);
- если у вашего ребенка повышена температура тела;
- если у вашего ребенка нарушение свертываемости крови, или он принимает препарат, разжижающий кровь;
- если у вашего ребенка нарушен иммунитет, или он принимает лекарство, воздействующее на иммунную систему;
- если ваш ребенок получал другую вакцину против COVID-19;
- если ваш ребенок когда-либо терял сознание при выполнении инъекции.

## **КАК ВВОДЯТСЯ ЭТИ ВАКЦИНЫ?**

Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech или бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech будет вводиться ребенку внутримышечно.

Полная первичная серия состоит из 3 доз, вводимых в течение не менее 11 недель:

- Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech вводится в виде первых 2 доз, которые вводятся с интервалом в 3 недели.
- Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech вводится в виде третьей дозы, которая вводится не менее чем через 8 недель после второй дозы.

Вакцина не может защитить всех вакцинируемых.

## **КТО НЕ ДОЛЖЕН ПРИВИВАТЬСЯ ВАКЦИНОЙ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНОЙ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH?**

Вашему ребенку не следует прививаться любой из этих вакцин, если у вашего ребенка:

- Возникла тяжелая аллергическая реакция после получения предыдущей дозы вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech;
- Возникла тяжелая аллергическая реакция на любой компонент этих вакцин.

## **КАКИЕ КОМПОНЕНТЫ ВХОДЯТ В СОСТАВ ЭТИХ ВАКЦИН?**

Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech и бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech содержат следующие компоненты: мРНК, липиды (((4-гидроксibuтил)азандиил)бис(гексан-6,1-диил)бис(2-гексилдеcanoат), 2 [(полиэтиленгликоль)-2000]-N,N-дитетрадецилацетамид, 1,2-дистеароил-sn-глицеро-3-фосфохолин, и холестерин), трометамин, трометамин гидрохлорид, сахарозу и натрия хлорид.

## **ПРИМЕНЯЛИСЬ ЛИ ЭТИ ВАКЦИНЫ РАНЕЕ?**

Миллионы людей в возрасте 6 месяцев и старше получили вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA). В ходе клинических исследований приблизительно 1200 человек в возрасте от 6 месяцев до 23 месяцев, приблизительно 1800 человек в возрасте от 2 до 4 лет и приблизительно 3100 человек в возрасте от 5 до 11 лет получили по крайней мере 1 дозу вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech. В другом клиническом исследовании приблизительно 23 000 человек в возрасте 12 лет и старше получили по крайней мере 1 дозу вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech.

Миллионы людей в возрасте 5 лет и старше получили бивалентную вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech в соответствии с разрешением на экстренное применение (EUA). В рамках клинического исследования приблизительно 300 человек старше 55 лет получили одну дозу бивалентной

вакцины, которая отличается от бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech тем, что содержит другой компонент штамма омикрон.

### **КАКОВЫ ПРЕИМУЩЕСТВА ДАННЫХ ВАКЦИН?**

Доказано, что вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech предотвращает развитие COVID-19. FDA разрешило применение бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech для обеспечения лучшей защиты от COVID-19, вызванного штаммом омикрон вируса SARS-CoV-2.

Длительность защиты от COVID-19 в настоящее время неизвестна.

### **КАКОВЫ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ЭТИМИ ВАКЦИНАМИ?**

Существует незначительная вероятность того, что эти вакцины могут вызвать тяжелую аллергическую реакцию. Тяжелая аллергическая реакция обычно возникает в пределах от нескольких минут до одного часа после получения дозы. По этой причине специалист, проводящий вакцинацию, может попросить вашего ребенка остаться в учреждении, где он получал вакцину, для наблюдения после вакцинации. Признаки тяжелой аллергической реакции могут включать:

- Затрудненное дыхание
- Отек лица и горла
- Учащенное сердцебиение
- Тяжелую сыпь по всему телу
- Головокружение и слабость

У некоторых людей, получивших вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech и бивалентную вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, возник миокардит (воспаление сердечной мышцы) и перикардит (воспаление наружной оболочки сердца). У большинства из этих людей симптомы начались в течение нескольких дней после вакцинации. Вероятность того, что это произойдет, очень мала. Вам следует немедленно обратиться за медицинской помощью, если у вашего ребенка появились следующие симптомы после введения вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech или бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, особенно в течение 2 недель после получения ребенком дозы любой из этих вакцин:

- Боль в груди
- Одышка или затрудненное дыхание
- Ощущение трепетания сердца, учащенного или слишком сильного сердцебиения.
- Обморок
- Необычная и постоянная раздражительность
- Необычное и постоянное недостаточное употребление пищи
- Необычная и постоянная усталость или отсутствие энергии
- Постоянная рвота
- Постоянная боль в животе
- Необычно холодная, бледная кожа и постоянно холодная, бледная кожа

При применении этих вакцин были зарегистрированы следующие побочные эффекты:

- Тяжелые аллергические реакции
- Нетяжелые аллергические реакции, такие как сыпь, зуд, крапивница или отек лица
- Миокардит (воспаление сердечной мышцы)
- Перикардит (воспаление наружной оболочки сердца)
- Боль/болезненность в месте инъекции
- Повышенная утомляемость
- Головная боль
- Боль в мышцах
- Озноб
- Боль в суставах
- Повышенная температура
- Припухлость в месте инъекции
- Покраснение в месте инъекции
- Тошнота
- Плохое самочувствие
- Увеличение лимфоузлов (лимфаденопатия)
- Снижение аппетита
- Диарея
- Рвота
- Боль в руке
- Обморок в связи с введением вакцины
- Головокружение
- Раздражительность

Здесь могут быть перечислены не все возможные побочные эффекты этих вакцин. Могут возникать серьезные и неожиданные побочные эффекты. Возможные побочные эффекты этих вакцин все еще изучаются.

## **ЧТО МНЕ ДЕЛАТЬ В СЛУЧАЕ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ?**

Если у вашего ребенка возникла тяжелая аллергическая реакция, позвоните 9-1-1 или обратитесь в ближайшее медицинское учреждение.

Если у ребенка возникнут побочные эффекты, которые беспокоят его или не проходят, позвоните специалисту, проводившему вакцинацию, или врачу своего ребенка.

Сообщайте о побочных эффектах вакцины при помощи Системы регистрации нежелательных явлений после вакцинации (Vaccine Adverse Event Reporting System, VAERS) FDA и Центров по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention, CDC). Бесплатный номер VAERS: 1-800-822-7967; или сообщите о них онлайн на веб-сайте <https://vaers.hhs.gov/reportevent.html>. Пожалуйста, в первой строке графы № 18 формы сообщения укажите «Вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, разрешенная для экстренного применения (EUA)» или «Бивалентная вакцина против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech, разрешенная для экстренного применения (EUA)».

Кроме того, вы можете сообщить о побочных эффектах в компанию Pfizer Inc., используя приведенную ниже контактную информацию.

<b>Веб-сайт</b>	<b>Факс</b>	<b>Номер телефона</b>
<a href="http://www.pfizersafetyreporting.com">www.pfizersafetyreporting.com</a>	1-866-635-8337	1-800-438-1985

Вам также может быть предоставлена возможность зарегистрироваться в v-safe. V-safe — это добровольный инструмент на базе смартфона, который использует текстовые сообщения и веб-опросы для проверки людей, получивших вакцины, для выявления потенциальных побочных эффектов после вакцинации против COVID-19. V-safe задает вопросы, помогающие CDC контролировать безопасность вакцин против COVID-19. V-safe также обеспечивает напоминание о дозе при необходимости и последующее наблюдение по телефону в режиме реального времени со стороны CDC, если участники сообщают о значительном воздействии на здоровье после вакцинации против COVID-19. Для получения дополнительной информации о регистрации посетите веб-сайт: [www.cdc.gov/vsafe](http://www.cdc.gov/vsafe).

## **ЧТО ДЕЛАТЬ, ЕСЛИ Я РЕШИЛ НЕ ВВОДИТЬ СВОЕМУ РЕБЕНКУ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH?**

Разрешение на экстренное применение допускает согласие или отказ от получения указанных вакцин. Если вы решите не прививать ребенка указанными вакцинами, это не повлечет за собой никаких изменений в его стандартном медицинском обслуживании.

## **ИМЕЮТСЯ ЛИ ДРУГИЕ ВАРИАНТЫ ПРОФИЛАКТИКИ COVID-19, КРОМЕ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH И**

**БИВАЛЕНТНОЙ ВАКЦИНЫ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH?**  
Могут быть доступны другие вакцины для профилактики COVID-19 в рамках EUA.

**МОЖНО ЛИ МОЕМУ РЕБЕНКУ ВВЕСТИ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH ИЛИ БИВАЛЕНТНУЮ ВАКЦИНУ ПРОТИВ COVID-19 КОМПАНИИ PFIZER-BIONTECH ОДНОВРЕМЕННО С ДРУГИМИ ВАКЦИНАМИ?**

В FDA еще не были представлены данные о применении вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech или бивалентной вакцины против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech одновременно с другими вакцинами. Если вы хотите, чтобы вашему ребенку ввели вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech или бивалентную вакцину против COVID-19 компании Pfizer-BioNTech одновременно с другими вакцинами, обсудите это с врачом своего ребенка.

**ЭТИ ВАКЦИНЫ СОДЕРЖАТ ВИРУС COVID-19?**

Нет. Эти вакцины не содержат вирус SARS-CoV-2 и не могут вызвать у вашего ребенка COVID-19.

**ХРАНИТЕ КАРТУ ПРИВИВОК СВОЕГО РЕБЕНКА**

После введения первой дозы вакцины против COVID-19 вам выдадут карту прививок ребенка.

Не забудьте принести с собой карту на следующий визит.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Если у вас есть вопросы, посетите указанный ниже веб-сайт или позвоните по приведенному номеру телефона.

Чтобы получить доступ к последним информационным бюллетеням, пожалуйста, отсканируйте QR-код ниже.

Международный веб-сайт	Номер телефона
<p data-bbox="316 1352 621 1381"><a href="http://www.cvdvaccine.com">www.cvdvaccine.com</a></p> 	<p data-bbox="954 1444 1218 1514">1-877-829-2619 (1-877-VAX-CO19)</p>

**КАК Я МОГУ ПОЛУЧИТЬ БОЛЬШЕ ИНФОРМАЦИИ?**

- Обратитесь к специалисту, проводящему вакцинацию.
- Посетите веб-сайт CDC <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/index.html>.
- Посетите веб-сайт FDA <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>.
- Обратитесь в управление здравоохранения своего штата или в местное

управление здравоохранения.

### **ГДЕ БУДЕТ РЕГИСТРИРОВАТЬСЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРИВИВКАХ МОЕГО РЕБЕНКА?**

Специалист, проводящий вакцинацию, может внести информацию о вакцинации ребенка в Информационную систему по иммунизации (Immunization Information System, IIS) вашего штата / местной юрисдикции или другую предназначенную для этого систему. Для получения дополнительной информации о IIS посетите веб-сайт:

<https://www.cdc.gov/vaccines/programs/iis/about.html>.

### **МОГУТ ЛИ МНЕ ВЫСТАВИТЬ СЧЕТ НА ОПЛАТУ АДМИНИСТРАТИВНОГО СБОРА ЗА ПОЛУЧЕНИЕ ЭТИХ ВАКЦИН ПРОТИВ COVID-19?**

Нет. В настоящее время поставщик услуг не может выставлять вам счета за введение вакцины, и с вас лично не может взиматься административный сбор за вакцину или любая другая плата, если вы получаете только вакцину против COVID-19. Однако специалисты, проводящие вакцинацию, могут обращаться за соответствующим возмещением в программу или план, который покрывает расходы на введение вакцины против COVID-19 для получателя вакцины (частная страховка, Medicare, Medicaid, программа Управления ресурсов и служб здравоохранения США [Health Resources & Services Administration, HRSA] COVID-19 Uninsured Program для незастрахованных получателей).

## **КУДА МОЖНО СООБЩИТЬ О СЛУЧАЯХ ПОДОЗРЕНИЯ В МОШЕННИЧЕСТВЕ?**

Лицам, которым стало известно о любых потенциальных нарушениях требований программы вакцинации против COVID-19 CDC, рекомендуется сообщить о них в офис генерального инспектора Министерство здравоохранения и социальных служб США по телефону 1-800-HHS-TIPS или на веб-сайте <https://TIPS.HHS.GOV>.

## **ЧТО ТАКОЕ ПРОГРАММА КОНТРОЛЬ ДЛЯ КОМПЕНСАЦИИ УЩЕРБА ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ?**

Программа контрмер для компенсации ущерба для здоровья (Countermeasures Injury Compensation Program, CICP) представляет собой федеральную программу, которая может помочь оплатить расходы на медицинскую помощь и другие специфические расходы некоторых лиц, получивших серьезный вред для здоровья вследствие применения определенных лекарственных препаратов или вакцин, включая эти вакцины. Как правило, заявка должна быть подана в CICP в течение одного (1) года с даты получения вакцины. Чтобы узнать больше об этой программе, посетите веб-сайт [www.hrsa.gov/cicp/](http://www.hrsa.gov/cicp/) или позвоните по телефону 1-855-266-2427.

## **ЧТО ТАКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ НА ЭКСТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ (EMERGENCY USE AUTHORIZATION, EUA)?**

EUA — это механизм, обеспечивающий доступность и использование медицинских препаратов, включая вакцины, во время чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, таких как текущая пандемия COVID-19. EUA поддерживается в заявлении секретаря здравоохранения и социального обеспечения (Health and Human Services, HHS) о том, что существуют обстоятельства, оправдывающие экстренное применение лекарственных и биологических препаратов во время пандемии COVID-19. Продукция, разрешенная для применения в экстренных случаях, не подвергалась такой же проверке FDA, как одобренная FDA продукция.

FDA может выдать EUA при соблюдении определенных критериев, включая отсутствие приемлемых, одобренных и доступных альтернатив. Кроме того, решение FDA основывается на совокупности имеющихся научных данных, показывающих, что препарат может быть эффективным для профилактики COVID-19 во время пандемии COVID-19, и что известные и потенциальные благоприятные эффекты препарата превосходят его известные и потенциальные риски. Все эти критерии должны быть соблюдены, чтобы препарат можно было использовать во время пандемии COVID-19.

EUA действует в течение всего срока действия декларации EUA COVID-19, обосновывающей экстренное использование данного препарата, если оно не аннулировано или не отозвано (после чего препарат больше нельзя использовать).

**BIONTECH**

Изготовлено для

BioNTech Manufacturing GmbH

An der Goldgrube 12

55131 Mainz, Германия



Произведено

Pfizer Inc., New York, NY 10017

LAB-1517-3.3c

Дата последней редакции: 08 декабря 2022 г.



GDTI: 0886983000486

Отсканируйте, чтобы зафиксировать, что данный информационный бюллетень был предоставлен получателю вакцины для электронных медицинских карт/информационных систем иммунизации.